⑦
94 5220

Группа Р22

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО "Казанский медико-
инструментальный завод"
_____ Н.Х.Шакиров
28.05 2002 г.

Наконечник для микромоторов угловой с поворотной головкой с передаточным отношением 1:1 НУП-30М

ПАСПОРТ

3872.2.600.023 ПС

Главный инженер
ОАО "Казанский медико-
инструментальный завод"
_____ В.Ш.Винокур
28.05 2002 г.

Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата
3136 | 4.06.02

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наконечник для микромоторов угловой с поворотной головкой с передаточным отношением 1:1 **НУП-30М** (в дальнейшем - наконечник) предназначен для закрепления рабочих инструментов с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от микромоторов.

Область применения - терапевтическая и ортопедическая стоматология.

1.2 Наконечник предназначен для условий эксплуатации:

- температура от +10 до +35°С;
- относительная влажность не более 80 % при температуре +25°С.

1.3 Основные параметры

1.3.1 Частота вращения инструмента, $с^{-1}$ (об/мин), мах - 500 (30000)

1.3.2 Передаваемый крутящий момент, Н·м (кгс·см), не менее - 0,15·(1,5)

1.3.3 Габаритные размеры наконечника, мм - длина - 102 ± 3

- диаметр - 20 ± 0,3

1.3.4 Масса, кг, не более - 0,06

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки наконечника должен соответствовать, указанному в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Наконечник для микромоторов угловой с поворотной головкой с передаточным отношением 1:1 **НУП-30М**	1
Запасные части	
Вкладыш	1
Инструменты и принадлежности	
Узел охлаждения	1
Мандрен	1
Масленка с маслом индустриальным И-5А ГОСТ 20799-88	1
Эксплуатационная документация	
Паспорт	1 экз.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 РЕСУРС, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средняя наработка на отказ не менее 120 часов.

3.2 Средний срок службы не менее 300 часов.

3.3 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу наконечника при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем паспорте.

3.4 Гарантийный срок эксплуатации наконечника - 6 месяцев со дня продажи. В случае отсутствия штампа торгующей организации гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления изделия.

3.5 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель или фирма сервисного обслуживания безвозмездно ремонтирует или заменяет наконечник и его части по предъявлении гарантийного талона при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.6 Изготовитель не несет гарантийных обязательств в случае выхода изделия из строя, если:

- изделие имеет внешние повреждения;
- не предъявлен паспорт на изделие;
- изделие использовалось с нарушением требований паспорта;
- изделие подвергалось не предусмотренной паспортом разборке или любым другим вмешательствам в конструкцию.

3.7 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Необходимо использовать в работе защитные очки и перчатки, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и заражения.

4.2 Неправильная эксплуатация наконечника, применение нестандартных рабочих инструментов, неправильная фиксация рабочего инструмента, а также использование наконечника с повышенным шумом могут привести к поломке подшипников наконечника и несчастному случаю.

4.3 Наконечником может пользоваться только квалифицированный (обученный) медперсонал, который для избежания вышеуказанных рисков должен выполнять следующие указания:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- запрещается работать наконечником при частоте вращения более 500 $с^{-1}$ (30000об/мин);

- запрещается пользоваться наконечником при открытом зажимном устройстве;

- не рекомендуется прикладывать к рабочему инструменту нагрузку свыше 30Н (3 кгс);

- использовать только стандартные рабочие инструменты с диаметром хвостовика 2,35 мм, воспрещается использовать согнутые, поврежденные и неравномерно изношенные рабочие инструменты;

- необходимо регулярно проверять надежность закрепления рабочего инструмента в патроне наконечника;

- необходимо бережное отношение к наконечнику и исключение механических повреждений;

- осуществлять правильное техническое обслуживание;

- недопустима работа без охлаждающих агентов (воды или воздуха);

- для охлаждения в рабочей зоне необходимо использовать дистиллированную воду;

- хранить наконечник и работать им в рекомендованных условиях окружающей среды.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

5.1 Вскрыть упаковку и протереть наружные поверхности наконечника сухой и чистой салфеткой.

5.2 Перед первичным использованием и перед каждым последующим применением наконечника провести его смазку и стерилизацию (см. разделы 7, 8).

5.3 Подсоединить наконечник к микромотору.

5.4 Перед началом работы наконечник, удерживая в вертикальном положении головкой вниз, необходимо привести в действие на 15-20 секунд и масло, появляющееся на головке необходимо стереть безволокнистой салфеткой.

5.5 Вставить и закрепить без усилия рабочий инструмент в наконечнике (см. п.6.2).

Внимание! Запрещается смена рабочего инструмента на ходу при работающем микромоторе.

5.6 Проверить систему охлаждения рабочего инструмента. При необходимости прочистить систему охлаждения мандреном.

5.7 В конструкции наконечника предусмотрен поворот головки 1 относительно корпуса 3. Для изменения положения головки 1, необходимо повернуть защелку 4 против часовой стрелки, отвернуть гайку 2 на 2 … 3 оборота, отсоединить головку 1, установить её в нужное положение и завернуть гайку 2 (см. рис.1).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

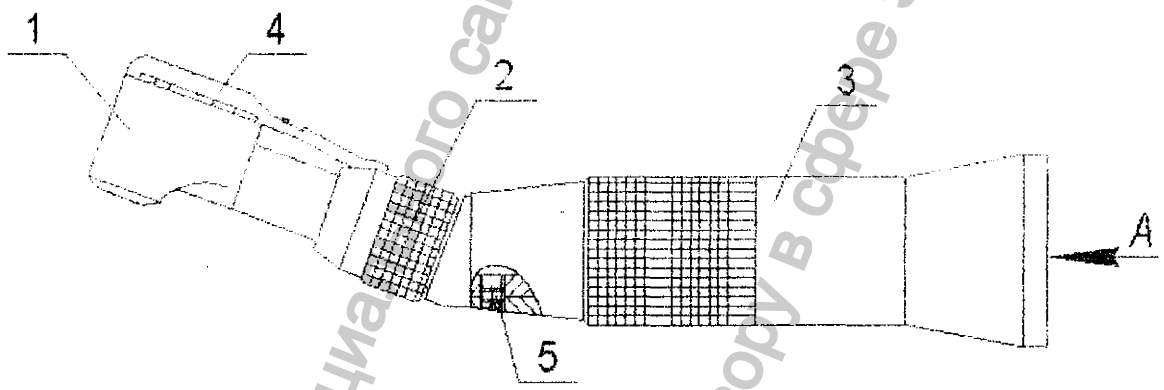
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КРЕПЛЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА

6.1 На рисунке 1 изображен наконечник **НУШ-30М**, состоящий из головки 1, гайки 2, корпуса 3, защелки 4, винта специального 5.

6.2 Крепление инструмента в наконечнике производится следующим образом:

- повернуть защелку 4 против часовой стрелки, хвостовик рабочего инструмента вставить в отверстие головки до упора, после чего защелку 4 установить в рабочее положение. Извлечение инструмента осуществляется таким же образом, что и крепление. Если защелка без усилия не устанавливается в рабочее положение, следовательно, инструмент не занял свое (правильное) положение.



1 – головка, 2 – гайка, 3 – корпус задний, 4 – защелка, 5 – винт специальный

Рисунок 1

7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Запрещено мыть наконечник под проточной водой и помещать в ванны с жидкостью

7.1 Не применяйте сухожаровые стерилизаторы.

7.2 После каждого приема пациента необходимо наконечник подвергать циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, предварительно отсоединив наконечник от микромотора.

7.3 Наружная поверхность наконечника дезинфицируется путем двукратного протирания салфетками, пропитанными дезинфицирующим 4% раствором перекиси водорода, с интервалом в 15 мин.

7.4 Предстерилизационная очистка наружной поверхности проводится салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Произвести смазку внутренних поверхностей наконечника через отверстие А (см. рис.1).

7.6 Поместить наконечник в пакет из полиамидной пленки ПМ ТУ 6-19-102-78 или другой термостойкой пленки, заложить в автоклав, где создается температура (132±2)°С, произвести стерилизацию в соответствии с ISO 17665-1:2006.

7.7 После стерилизации наконечник поместить в емкость, обеспечивающую сохранение стерильности.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Наконечник должен подвергаться ежедневному (ежесменному) уходу.

8.2 Для предупреждения преждевременного износа наконечника при эксплуатации необходимо произвести очистку и смазку наконечника в приборе типа «Assistina».

8.3 При отсутствии прибора необходимо смазывать трущиеся поверхности наконечника, закапывая 3-5 капель масла индустриального И-5А ГОСТ 20799-88 или использовать спрей, распыляя смазку в течение 1 сек. через отверстие А (см. рис. 1).

Необходимо не реже одного раза в месяц провести полную очистку наконечника от возможного попадания продуктов резания в подшипники и другие внутренние части наконечника, для чего наконечник опустить в бензин Б-70 ТУ 38.101913-82 на 8…10 мин, промыть, вращая вал наконечника, просушить и смазать маслом индустриальным И-5А ГОСТ 20799-88.

Внимание!

Отсутствие смазки, нарушение периодичности смазки приводит к выходу из строя подшипников.

Сильная загрязненность наконечника является основанием для снятия гарантии.

8.4 В случае, если охлаждающая смесь не поступает из узла охлаждения, выходное отверстие следует прочистить мандреном.

8.5 При ухудшении фиксации рабочего инструмента вкладыш, находящийся в защелке 4, следует заменить.

8.6 В случае, если защелка 4 открывается при очень слабом усилии, необходимо подогнуть ее хвостовик.

8.7 При появлении свободного хода корпуса 3 для его фиксации необходимо повернуть винт специальный 5 против часовой стрелки до упора (см. рис.1).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Наконечник в упаковке завода - изготовителя должен храниться в закрытом помещении в интервале температур от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С. Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

9.2 Изделие транспортировать только в закрытом транспорте при температуре от минус 50°С до +50°С и относительной влажности не более 98% при температуре +25°С.

10 КОНСЕРВАЦИЯ

10.1 Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наконечник для микромоторов угловой с поворотной головкой с передаточным отноше-
наименование изделия

нием 1:1 ПУП-30М _____
обозначение заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий ТУ 9452-084-05519988-2002 и признан годным к эксплуатации.

ОТК

М.П. _____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
Инструмент не вставляется	Погнут инструмент или диаметр хвостовика инструмента превышает Ø 2,35 мм	Заменить инструмент
Наблюдается интенсивный нагрев наконечника при работе	Нет смазки. Во внутренних полостях скопилось много продуктов резания и пыли	Смазать наконечник Тщательно провести очистку и смазку наконечника (см. разделы 7, 8)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Материалы, применяемые для изготовления наконечника, не токсичны.

13.2 Утилизацию проводить обычным способом для такого рода изделий.

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 В случае отказа наконечника в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт о повреждениях. В акте обязательно указать дату изготовления и дату продажи изделия. В случае невозможности ремонта в сервисных центрах обращаться на предприятие-изготовитель.

14.2 Адреса сервисных центров имеются в приложении к паспорту.

14.3 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы до отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

Адрес предприятия-изготовителя:

Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. ~~С.Сайдашева 12~~ Салиха Сайдашева, 12

ОАО «Казанский Медико-инструментальный завод»

Тел./факс (843) 221-93-28

Представлен в рамках Европейского Сообщества Уполномоченным представителем-

CEpartner4U B.V. Адрес: Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands

Tel. +31(0)6 616.536.26

Регистрационное удостоверение № 29/1307060/3289-02 от 01.02.2002 г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Наконечника для микромоторов углового с поворотной головкой с передаточным отношением 1:1 **ШУП-30М** ТУ 9452-084-05519988-2002.

Заводской номер и дата изготовления _____
(заполняется заводом-изготовителем)

продан _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

М.П. Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

МП Подпись и печать руководителя учреждения владельца

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
7	Тит.лист	2 - 9	—	—	10	20-2009	—		11.02.09
8	8	—	—	—	10	16-2010	—		27.01.10

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Инв. № подл. 3136 | Подп. и дата 03.09 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Подпись | Дата

3872.2.600.023 ПС

Лист 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru